

ОГЛЯДИ ТА ЛЕКЦІЇ

© Дзюблик І.В., Соловійов С.О., Ковалюк О.В., 2018
УДК 616.988-02-092-07-035:614.2:362.1:330.131.5
DOI 10.11603/1681-2727.2018.1.8672

І.В. Дзюблик, С.О. Соловійов, О.В. Ковалюк

Етіологічна діагностика гострих вірусних інфекцій: роль у сучасній системі охорони здоров'я та економічна ефективність

Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, м. Київ

Роль інфекційних захворювань у патології людини невідомо зростає, з'явилося більше трьох десятків нових збудників, які не були відомі раніше, більшість з них здатні викликати інфекційні захворювання, що мають тяжкий перебіг і нерідко завершуються летально. Важливим завданням стає розвиток та удосконалення етіологічної діагностики, активне впровадження в практичну діяльність лабораторій ефективних методів індикації та ідентифікації збудників інфекційних захворювань.

Мета роботи – визначити роль етіологічної діагностики гострих вірусних інфекцій в сучасній системі охорони здоров'я та методи оцінки її економічної ефективності.

Результати. Інновації останніх років в етіологічній діагностиці вірусних захворювань, серед яких молекулярно-біологічні технології, технології на основі імунохроматографічного аналізу, використання біочипів та інші, показали позитивні діагностичні та клінічні результати та мають важливе значення для вдосконалення системи охорони здоров'я. Основними операційними характеристиками лабораторних тестів є чутливість, специфічність, відтворюваність, точність, контроль якості та час виконання. Більшість клініко-діагностичних лабораторій прагнуть максимізувати ці показники, тому іноді фахівці схильні фокусуватися тільки на них. З огляду на сучасні тенденції реформування системи охорони здоров'я України, аналіз ефективності етіологічної діагностики вірусних інфекцій повинен бути заснований на формалізованих фармакоекономічних підходах до прийняття управлінських рішень.

Висновки. Якісне надання медичної допомоги пацієнтам з вірусними захворюваннями може бути досягнуто, орієнтуючись на цілі системи охорони здоров'я для підвищення якості та корисності медичної допомоги, в тому числі етіологічної діагностики вірусних інфекцій. Її результат може бути використаний для прогнозування ефективності вибору альтер-

нативних тактик догляду за пацієнтом, а також для контролю ефективності схем лікування та їх корекції. Фармакоекономічний аналіз може бути пріоритетним для визначення нових економічно ефективних технологій для підтримки або підвищення якості діагностичної та клінічної ефективності етіологічної діагностики вірусних захворювань, особливо в умовах реформування сучасної системи охорони здоров'я України.

Ключові слова: гостра вірусна інфекція, етіологічна діагностика, фармакоекономіка.

Роль інфекційних захворювань у патології людини невідомо зростає, з'явилося більше трьох десятків нових збудників, які не були відомі раніше, більшість з яких здатні викликати інфекційні захворювання, що мають тяжкий перебіг і нерідко завершуються летально. Серед них високо вірулентний пташиний грип (H5N1), пандемічний грип А (H1N1)pdm9, SARS та MERS, бока- та метаневмовірусна інфекція, геморагічні гарячки [1, 2]. На початку XXI століття в Україні реєструється найвищий серед європейських країн рівень поширення ВІЛ-інфекції, зростає захворюваність на вірусні гепатити, в тому числі спричинені збудниками з парентеральним механізмом передачі (вірусами гепатитів В, С, D, G та ін.) [3]. Набуває загрозливих масштабів захворюваність на папіломавірусну інфекцію та рак шийки матки, асоційовані з вірусами папіломи людини 16 та 18 типів [4]. Найбільш частою причиною захворюваності в світі залишаються респіраторні та кишкові віруси, і Україна не є винятком [5-7].

Виходячи з цього, для зниження захворюваності, підтвердження клінічного діагнозу, призначення етіотропної терапії та контролю її ефективності особливо важливим завданням стає розвиток та удосконалення лабораторної (етіологічної) діагностики, активне впровадження в практичну діяльність лабораторій ефективних методів індикації та ідентифікації збудників інфекційних захворювань.

Інновації останніх років в етіологічній діагностиці вірусних захворювань, серед яких молекулярно-біологічні технології, технології на основі імунохроматографічного аналізу, використання біочипів та ін., показали позитивні діагностичні та клінічні результати та мають важливе значення для вдосконалення системи охорони здоров'я. Чітке та обґрунтоване визначення етіологічних агентів вірусних захворювань стало невід'ємною частиною поліпшення якості доказової бази медичних втручань, результатів лікування та підвищення працездатності пацієнтів.

Серед молекулярно-біологічних методів найбільшого визнання у світі набув метод полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР), в основі якого лежить принцип багатократного збільшення числа копій специфічної ділянки ДНК. До переваг методу ПЛР відносять дуже високий рівень чутливості та специфічності тест-систем, швидкість отримання результату та можливість використання для виявлення збудника в різноманітному біологічному матеріалі від хворої людини (кров, сироватка крові, мазки, змиви, біопсійний матеріал тощо). Широкому впровадженню ПЛР у практику охорони здоров'я України, безумовно, сприяє спрощення технологічних підходів до проведення молекулярно-біологічних досліджень та можливість постійного підвищення професійного рівня виконавців [8, 9].

В Україні діагностика вірусних захворювань із застосуванням швидких тестів, відома як «лабораторія в кишені», успішно впроваджується в медичну практику охорони здоров'я населення впродовж останніх десяти років. Значний досвід роботи із швидкими тестами в нашій країні набули інфекціоністи, педіатри, акушер-гінекологи, дерматовенерологи, сімейні лікарі, лікарі швидкої та невідкладної медичної допомоги [10, 11].

Існуючий попит на медичні технології в значній мірі обумовлений прагненням якомога раніше виявити та мінімізувати наслідки наявної вірусної інфекції. Значна частина такого попиту на медичну допомогу залежить від проведення лабораторних досліджень. Поряд з витратами на інструментальні методи дослідження, загальноклінічні та біохімічні дослідження, етіологічна діагностика може бути дуже затратною і разом вони становлять значний відсоток витрат на охорону здоров'я [12].

На відміну від досліджень у галузі кардіології, внутрішньої медицини, сімейної практики тощо, практично відсутні роботи, які стосуються визначення ефективності витрат, пов'язаних з етіологічною діагностикою вірусних інфекцій. І хоча зовсім недавно лікарі та завідувачі вірусологічними лабораторіями вважали, що досягнення максимальної чутливості та специфічності діагностичних тестів (тест-систем) є достатніми крите-

ріями для вибору інструменту дослідження, з огляду на сучасні тенденції реформування системи охорони здоров'я України, аналіз ефективності етіологічної діагностики вірусних інфекцій повинен бути заснований на формалізованих підходах до прийняття управлінських рішень, зважаючи на її рентабельність та ефективність.

У сучасній лабораторній діагностиці вірусних інфекцій сьогодні застосовують як прямі, так і непрямі методи. До прямих відносять методи, які дають можливість виявити сам збудник, його геном або антигени безпосередньо в клінічному матеріалі, відібраному від хворої особи з урахуванням патогенезу вірусної інфекції [13]. Наприклад, єдиним прямим методом, який дає змогу візуально виявити парвовірус В19 в клінічному матеріалі – електронна мікроскопія (ЕМ), за допомогою якої можна діагностувати збудника у пробах, провести його індикацію та вивчити морфологію вірусних часток [14]. До прямих належать молекулярно-біологічні методи, що дозволяють виявити геномну нуклеїнову кислоту. За допомогою ПЛР-діагностики можливе виявлення геному збудника, починаючи з 3-6 діб від моменту інфікування, а також в період так званого «серологічного вікна». Застосування методу ПЛР є пріоритетним в той період, коли сероконверсія ще не відбулась. Перевагами методу є не тільки високі показники чутливості та специфічності, але й відтворюваність, експресність виконання, широкий спектр і малий об'єм досліджуваного матеріалу, автоматизація етапів проведення ПЛР та обліку результатів з можливістю їх відеодокументування. Виявлення ДНК, наприклад, парвовірусу В19 свідчить про наявність збудника в організмі [15]. До прямих методів також належить метод імуноферментного аналізу (ІФА), призначений для визначення антигену збудника [8].

Непрямі методи віддзеркалюють реакцію макроорганізму на збудник на різних стадіях перебігу інфекції, даючи змогу визначити специфічну імунну відповідь (імуноглобуліни IgM, IgA, IgG) на вірусну інфекцію. Вони мають велику діагностичну значущість для визначення гострої інфекції у пацієнта, для з'ясування імунного статусу вагітних та для жінок під час планування вагітності, а також для ретроспективного визначення серопозитивної частки населення. Широкого застосування набув сьогодні ІФА, який дає змогу виявити антитіла класів IgM та IgG, а його результати можуть бути представлені у якісному та кількісному форматах. Виявлення IgG-антитіл у сироватці крові свідчить про період реконвалесценції або раніше перенесену інфекцію та наявність постінфекційного імунітету. З метою з'ясування стадії захворювання можливе використання імуноблоту. Це високоспецифічний та високочутливий якісний тест для виявлення та ідентифікації *in vitro* антитіл до окремих вірусних білків [16].

Інновації, спрямовані на спрощення діагностичних тестів – інший підхід в діагностиці, що розширює можливість використання діагностичних тестів безпосередньо в місці надання медичної допомоги: в лікарні біля ліжка хворого, в кабінеті лікаря, в інших закладах охорони здоров'я та навіть в домашніх умовах. Такі технології демонструють свою цінність для поліпшення результатів лікування пацієнтів і підвищення якості життя, зменшення побічних ефектів лікування, і зниження вартості медичної допомоги [10, 11]. Використання швидкого тесту повинно бути вчасним, дослідження проведено належним чином згідно до інструкції, інтерпретація результатів тільки за умови спрацювання внутрішнього контролю якості. Існує ще декілька факторів, які можуть негативно вплинути на результати лабораторних досліджень. Застосування будь-якої діагностичної технології, методу або алгоритму може мати низьку ефективність, а результати досліджень – бути невідповідними у разі неякісного виконання преаналітичного етапу дослідження. Перш за все, мова йде про адекватний відбір клінічного матеріалу для дослідження, умов його транспортування і зберігання до проведення дослідження. До факторів ризику також належать відсутність стандартизації збору даних і методів звітності, а також висока вартість отримання результатів. Оцінка результатів може бути сильно обмеженою розміром вибірки, відсутністю або неповнотою результатів діагностики в медичних картах пацієнтів, обмеженою здатністю їх використання без відповідних клінічних настанов [17]. З цих причин оцінка впливу лабораторної діагностики на стан здоров'я пацієнта опирається частіше на проміжні результати, комп'ютерне моделювання, а також використання даних спостережень. Тим не менш, деякі тенденції повинні поліпшити можливості отримання планованих результатів лабораторної діагностики. Вони включають у себе фактичні дані прийняття рішень, досягнення в області інтелектуального аналізу даних, розширення електронних систем і баз даних медичних записів, а також збільшення обсягів фінансування та пов'язаним з ними розвитком інфраструктури.

В 1919 році відомий швейцарський психіатр Ернст Блейлер у своїй книзі «Аутичне недисципліноване мислення в медицині та як його подолати» сформулював основне правило для прийняття рішень в медицині в умовах невизначеності: «Ймовірності шкоди та користі медичних технологій повинні бути збалансовані по відношенню до їх вартості» [18]. Це точна формула і для прийняття оптимального рішення при виборі стратегій діагностики на сучасному етапі. Такий підхід також обумовлює оптимальний вибір критерію ефективності або корисності для діагностичної технології або методу, результати якого визначаються експертом, що приймає

рішення. Систематичне поєднання Блейлером корисності, шкоди та їх ймовірностей звичайно апелює до економістів, оскільки саме економіка є наукою про поведінку в ситуаціях, в яких люди повинні вибирати між недосконалими альтернативами в умовах певних обмежень. Неможливо вибрати одну медичну стратегію або технологію, не відмовляючись від іншої при обмежених можливостях, пов'язаних з часом або фінансами. За останні 100 років економісти розробили безліч теорій про те, як люди приймають раціональні рішення. Вони розрізняють ситуації, в яких наслідки дій є детермінованими, і ситуації, в яких природа «грає в кості». Економічні теорії прийняття рішень в умовах визначеності та невизначеності є універсальними і мають широке застосування. Так, саме медицина є однією з таких галузей, де економічні теорії прийняття рішень можуть бути використані особливо продуктивно. Дослідженням цього займається фармакоекономічний аналіз (ФА), метою якого є економічна оцінка ефективності використання ресурсів охорони здоров'я, спрямованих на фармакотерапію, інші медичні та фармацевтичні послуги [19, 20]. Застосування ФА в практиці лабораторної медицини обґрунтовано в тих випадках, коли виникає питання в порівнянні двох і більше діагностичних технологій та вибору більш доцільної (прийнятної) технології лабораторної діагностики з урахуванням її ефективності та вартості.

Перші роботи, присвячені економічному аналізу лабораторної діагностики, стосувалися її ефективності, і хоча вони були присвячені інструментальним методам досліджень, основні принципи аналізу мають відношення і до лабораторної медицини [21]. В 1999 році був проведений аналіз ефективності витрат на діагностику на основі побудованого дерева рішень та аналіз невизначеності з використанням довірчого інтервалу параметрів [22]. Деякі інші дослідження, хоча й опосередковано, показали, як результати лабораторних досліджень впливають на ефективність медичних втручань та догляду за хворим. Без сумніву, нові діагностичні технології повинні сприяти більш ефективним діям лікаря під час лікування пацієнта. Крім того, вони повинні полегшити повторне використання системних ресурсів, що дозволяє економії витрат, при цьому ФА є пріоритетним для визначення нових економічно ефективних технологій для підвищення якості діагностичної та клінічної ефективності лабораторної діагностики [23]. Стрімкий розвиток біомедичних технологій вимагає від керівників діагностичних центрів прийняття управлінських рішень щодо впровадження нових медичних технологій з обґрунтуванням того, як корисність переважає витрати на нову технологію, в тому числі з точки зору медико-соціального благополуччя пацієнта.

Саме такий підхід знайшов своє місце в діагностиці інфекційних захворювань [24-26]. Підтвердженням цьому служать роботи з економічного обґрунтування доцільності використання методів полімеразної ланцюгової реакції в мультиплексному форматі. Так, переконливо доведено, що незважаючи на відносно високу вартість методу мультиплексної ПЛР, її включення в алгоритм лабораторної діагностики респіраторних вірусів у хворих з ВП є економічно обґрунтованим рішенням [27, 28].

Основними поняттями та визначеннями, які найчастіше використовуються в ФА етіологічної діагностики вірусних інфекцій, є:

Технологія (метод) етіологічної діагностики – це сукупність дій, які спрямовані на визначення етіологічного агента інфекційного захворювання з використанням певних підходів і реагентів.

Алгоритм етіологічної діагностики – це послідовність дій лікаря-вірусолога для визначення етіологічного агента з використанням певної діагностичної технології.

Діагностична стратегія – це сукупність запланованих дій, завданням яких є ефективне використання наявних людських та фінансових ресурсів для визначення етіологічного агента інфекційного захворювання за певними діагностичними алгоритмами [29].

Аналіз мінімізації витрат – це визначення найменш витратного серед альтернативних підходів для отримання еквівалентних результатів медичних втручань. Кілька досліджень вивчали витрати на діагностику «біля ліжка хворого» з використанням таких показників, як вартість діагностичного тесту (включаючи оцінку вартості обладнання, витратних матеріалів, робочої сили та інших величин) і термін виконання дослідження.

Аналіз ефективності витрат (АЕВ) порівнює витрати в грошових одиницях з результатами в кількісних негрошових одиницях, наприклад, зниженні смертності чи захворюваності. Різновидом аналізу ефективності витрат є *аналіз корисності витрат (АКВ)*, що порівнює витрати в грошових одиницях з результатами з точки зору їх корисності для пацієнта, що вимірюється від нуля до одиниці, наприклад якість або тривалість життя. АЕВ та АКВ можуть проводитися з різних точок зору, наприклад, лікаря, пацієнта або суспільства в цілому [30].

Аналіз витрат і вигід (АВВ) порівнює витрати і вигоди в грошових одиницях. Існує два основні підходи для аналізу витрат і вигід на основі співвідношення або чистої вигоди. Підхід на основі співвідношення вказує кількість переваг (або результатів), які можуть бути реалізовані на одиницю витрат на альтернативну технологію порівняно зі стандартним втручанням. Альтернативна технологія є економічно вигідною, якщо відношення зміни витрат та вигід є меншими за одиницю. Підхід

на основі чистої вигоди вказує на абсолютну кількість збережених або втрачених коштів при використанні альтернативної технології. При формулюванні підходу на основі чистої вигоди, альтернативна технологія є економічно вигідною порівняно зі стандартною, якщо чистий виграш перевищує чисті витрати.

Аналіз впливу на бюджет (АВБ) дає оцінку впливу на прийняття бюджету і може включати в себе аналіз зміни вартості на використання медико-санітарної допомоги в певній популяції пацієнтів, медичних установах, або впровадження певної технології [31].

Аналітичні рівні оцінки ефективності етіологічної діагностики демонструють те, що ефективність на кожному більш низькому рівні є логічно необхідною, але не достатньою, щоб забезпечити ефективність на більш високих рівнях. Такі рівні представляють собою:

- технічну якість;
- точність, чутливість, специфічність;
- вплив результатів діагностики на діагностичне мислення лікаря;
- вплив на клінічний менеджмент вірусного захворювання;
- вплив на соціальні витрати та вигоди.

Досягнення максимального ефекту від використання діагностичного тесту вимагає балансу між показниками трьох сфер, що частково перетинаються та представляють собою продуктивність методів етіологічної діагностики, особливості епідеміології вірусного захворювання, а також витрати (мал. 1).



Мал. 1. Баланс показників продуктивності діагностики, епідеміології та витрат.

Основними операційними характеристиками лабораторних тестів є чутливість, специфічність, відтворю-

ваність, точність, контроль якості та час виконання. Більшість клініко-діагностичних лабораторій прагнуть максимізувати ці показники, тому іноді фахівці схильні фокусуватися тільки на них. Цей підхід вважався достатнім у минулому, однак сьогодні бюджетні обмеження вимагають ширшого погляду на проблему.

Другою важливою сферою є епідеміологічні характеристики вірусного захворювання, що визначається поширеністю, наявністю клінічних симптомів, факторів ризику, в тому числі демографічних, поведінкових і клінічних. Перетин операційних характеристик етіологічної діагностики та епідеміології (1) визначає вимоги до терміну відбору зразків та їх типу. Третьою основною сферою є витрати на діагностику, включаючи вартість діагностичних тестів та інші витрати. Перетин сфер витрат на діагностику та епідеміологічних характеристик (2) визначає можливість профілактики захворювання. Перетин сфери витрат та продуктивності (3) визначає вимоги до обладнання, його пропускної здатності, матеріальних засобів та відповідного кваліфікованого персоналу. Перетин всіх трьох сфер визначає ефективність або корисність витрат (4). Така балансова модель для оцінки сучасних діагностичних технологій особливо є доречною для ідентифікації інфекційних агентів на основі полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР), лігазної ланцюгової реакції (ЛЛР), з використанням біочипів тощо. Оскільки така діагностика є достатньо витратною, звичайно постає питання її рентабельності.

При проведенні аналізу для кожної діагностичної стратегії слід враховувати прямі медичні та немедичні витрати. Непрямі витрати зазвичай у такому випадку не враховуються. Прямі медичні витрати включають у свій склад всі витрати, понесені клініко-діагностичною лабораторією. Це витрати на придбання та зберігання діагностичних тест-систем, оплату робочого часу лікаря-лаборанта, лаборанта та іншого персоналу, витрати при використанні медичного обладнання, площ, засобів та ін. Для визначення розміру прямих витрат на використання кожної діагностичної технології в грошовому вираженні раціонально використовувати такі джерела інформації:

– тарифи на діагностичні тест-системи, діючі в даному регіоні;

– вартість діагностичних послуг, діючих у конкретному закладі;

– ціни на платні діагностичні послуги в рамках тієї або іншої комерційної діяльності;

– усереднені тарифи декількох діагностичних центрів (не менше 3-5 з обґрунтуванням їх вибору);

– результати власних економічних розрахунків цін на діагностичні послуги (з описом методики розрахунку).

При визначенні розміру прямих витрат на діагностичні тести в грошовому вираженні використовують:

– роздрібні ціни виробника;

– оптові ціни фірм-дистриб'юторів (не менше 3-5 дистриб'юторів з обґрунтуванням вибору).

При проведенні аналізу переважно використовувати усереднені показники цін.

Обговорення та висновки

Якісне надання медичної допомоги пацієнтам з вірусними захворюваннями може бути досягнуто, орієнтуючись на цілі системи охорони здоров'я для підвищення якості та корисності медичної допомоги, в тому числі етіологічної діагностики вірусних інфекцій. Як невід'ємний компонент якісної медичної допомоги, лабораторна діагностика вірусних інфекцій може важити набагато більше, ніж диференційний діагноз вірусного захворювання у пацієнтів з певними клінічними симптомами. Її результат також може бути використаний для прогнозування ефективності вибору альтернативних тактик догляду за пацієнтом, а також для контролю ефективності схем лікування та їх корекції. Все частіше незалежні результати наукових досліджень, отримані на основі етіологічної діагностики, використовуються для оцінки ефективності надання медичних послуг, а також для здійснення закупівель на основі їх вартості, яка спрямована на оптимізацію використання ресурсів охорони здоров'я та зменшення коротко-, середньо- та довгострокових витрат на лікування.

Фармакоекономічний аналіз може бути пріоритетним для визначення нових економічно ефективних технологій для підтримки або підвищення якості діагностичної та клінічної ефективності етіологічної діагностики вірусних захворювань, особливо в умовах реформування сучасної системи охорони здоров'я України.

Література

1. Полімеразна ланцюгова реакція в лабораторній діагностиці інфекційних хвороб. Навчально-методичний посібник для лікарів / за ред. І.В. Дзюблик, Н.Г. Горovenko. – К., 2012. – 219 с.
2. Бокавірус людини – новий інфекційний патоген в етіології гострих респіраторних захворювань / І.В. Дзюблик, О.В. Обер-

тинська, Ю.О. Соломко, С.О. Соловйов // Мистецтво лікування.– 2015.– № 1.– 2(117–118).– С. 4–9.

3. Парентеральні вірусні гепатити: навчальний посібник / за ред. І.В. Дзюблик. – Київ: КМАПО, 2005. – 168 с.

4. Ковалюк Е.В. Спектр и частота выявления высокоонкогенных типов вируса папилломы человека у женщин в возрасте 19-25 лет в Украине / Е.В. Ковалюк, А.П. Артемчук, И.В. Дзюблик // Молекулярная диагностика–2014: Сб. трудов VIII Всеросс. науч.-практ. конф. с междунар. участием (18-20 марта 2014). – М.: ООО «Изд-во МБА», 2014. – Т. 1. – С. 191-192.
5. Лабораторна діагностика норовірусної інфекції в умовах практичної вірусологічної лабораторії: Методичні рекомендації / І.В. Дзюблик, І.Ф. Самборська, І.Г. Костенко [та ін.]. – Київ: НМАПО, 2015. – 34 с.
6. Соловйов С.О. Деякі підходи до моделювання повторних випадків захворювання на ротавірусну інфекцію серед дітей України / С.О. Соловйов, І.В. Дзюблик // Зб. наук. праць НМАПО, 2013. – Т. 22, № 4. – С. 506–515.
7. Нові респіраторні віруси у дітей молодшого віку з бронхообструктивним синдромом / С.М. Руденко, О.В. Обертинська, Ю.О. Бойко [та ін.] // Здоровье ребенка. – 2014. – № 4(55). – С. 84-91.
8. Дзюблик І.В. Порівняння результатів застосування методів полімеразної ланцюгової реакції та імуноферментного аналізу для діагностики норовірусної інфекції у дітей з ГКІ в Україні / І.В. Дзюблик, І.Ф. Самборська, І.Г. Костенко // Профілактична медицина. – 2012. – №2(18). – С. 41-45.
9. Дзюблик Я.А. Экономическое обоснование целесообразности использования метода полимеразной цепной реакции для диагностики внебольничных вирусных инфекций нижних дыхательных путей / Я.А. Дзюблик, С.А. Соловьев, И.В. Дзюблик // Молекулярная диагностика–2014: Сб. трудов VIII Всеросс. науч.-практ. конф. с междунар. участием (18-20 марта 2014). – М.: ООО «Изд-во МБА», 2014. – Т. 1. – С. 312-313.
10. Дзюблик І.В. Швидкі тести та їх місце в етіологічній діагностиці гострих кишкових вірусних інфекцій / І.В. Дзюблик, І.Ф. Самборська, С.О. Соловйов // Здоров'я суспільства. – 2013. – № 2. – С. 50-57.
11. Швидкі ІХА-тести для етіологічної діагностики інфекційних захворювань людини: Методичні рекомендації / І.В. Дзюблик, О.В. Обертинська, Я.О. Дзюблик [та ін.]. – К., 2013. – 24 с.
12. Дзюблик Я.О. Негоспітальні інфекції нижніх дихальних шляхів / Я.О. Дзюблик. – Вінниця: ТОВ «Меркьюрі-Поділля», 2016. – 255 с.
13. Медична мікробіологія, вірусологія, імунологія: Підручник для мед. ВУЗів III–IV рівнів акредитації / За ред. В.П. Широбокова. – Київ: Нова книга, 2010. – 944 с.
14. Дзюблик І.В. Парвовірус В19 та його роль у патології людини / І.В. Дзюблик, О.В. Ковалюк // Семейная медицина. – 2015. – № 3. – С. 193-198.
15. Обертинська О.В. Новий парвовірус людини та клінічні прояви захворювання, що він викликає / О.В. Обертинська, І.В. Дзюблик // Здоров'я суспільства. – 2013. – № 1. – С. 91-99.
16. Базові питання добровільного консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію: Навчальний посібник для лікарів / за ред. І.В. Дзюблик. – К. – 2007. – 171 с.
17. Birkmeyer Y. D. Improving the quality of quality measurement. In: Performance measurement: accelerating improvement / Y. D. Birkmeyer, E. A. Ker, Y. B. Dimick – Washington D.C: National Academy Press, 2006.
18. Bleuler E. Das autistisch-undisziplinierte Denken in der Medizin und seine Überwindung / E. Bleuler. – Berlin: Springer, 1919. – 207 p.
19. Белоусов Ю.Б. Основы фармакоэкономических исследований / Ю.Б. Белоусов, Д.Ю. Белоусов, В.П. Комарова. – М.: ООО «Изд-во ОКИ», 2000. – 87 с.
20. Клинико-экономический анализ / П.А. Воробьев, М.В. Авксентьева, О.В. Борисенко [и др.]. – Изд. 3-е, дополн. с приложениями. – М.: Ньюдиамед, 2008. – 778 с.
21. Fryback D. G. The efficacy of diagnostic imaging / D. G. Fryback, Y. R. Thornbury // Med. Decis. Making. – 1991. – Vol. 11. – P. 88-94.
22. Cost-effectiveness of competing diagnostic-therapeutic strategies for visceral leishmaniasis / M. Boelaert, L. Lynen, P. Desyeux, P. Van der Stuyt // Bull. World Health Organ. – 1999. – Vol. 77. – P. 667–674.
23. A laboratorian's perspective on evaluation and implementation of new laboratory tests / D. Y. O'Kane, T. A. Ebert, B. Y. Hallaway [et al.] // Clin. Chem. – 1997. – Vol. 43. – P. 1771-1780.
24. Cost analysis of multiplex PCR testing for diagnosing respiratory virus infections / Y. B. Mahony, G. Blackhouse, Y. Babwah [et al.] // J. Clin. Microbiol. – 2009. – Vol. 47, N 9. – P. 2812-2817.
25. Cost-effectiveness of malaria diagnostic methods in sub-Saharan Africa in an era of combination therapy / S. Shillcutt, C. Morel, C. Goodman [et al.] // Bull. World Health Organ. – 2008. – Vol. 86. – P. 101-110.
26. Ягудина Р.И. Фармакоэкономическое исследование лекарственных средств для диагностики туберкулезной инфекции / Р.И. Ягудина, И.Ю. Зинчук // Фармакоэкономика. – 2013. – Т. 6, № 1. – С. 11-15.
27. Фармакоэкономический анализ для оценки стратегий диагностики респираторных вирусных инфекций / С.А. Соловьев, Я.А. Дзюблик, О.В. Обертинская, И.В. Дзюблик // Рецепт. – 2014. – № 6. – С. 119-128.
28. Соловйов С.О. Обґрунтування та методологія розробки інформаційних технологій для проведення фармакоекономічного аналізу стратегій діагностики респіраторних вірусних інфекцій людини / С.О. Соловйов // Зб. наукових праць НМАПО ім. П.Л. Шупика. – 2014. – Кн. 4, № 23. – С. 532-539.
29. Соловйов С.О. Фармакоекономічний аналіз стратегій діагностики гострих вірусних інфекцій: операційні характеристики, методи та приклад оцінки / С.О. Соловйов, І.В. Дзюблик // Інфекційні хвороби. – 2016. – № 1. – С. 62-72.
30. Заліська О.М. Фармакоэкономика: теорія і практика / О.М. Заліська // Фармацевтичний журнал. – 2000. – № 2. – С. 10-16.
31. Заліська О.М. Фармакоэкономика: теоретичні й практичні напрями у світі та в Україні / О.М. Заліська, Б.Л. Парновський // Рациональная фармакотерапия. – 2010. – № 4(17). – С. 14-17.

References

1. Dziublyk, I.V., & Horovenko, N.H. (Ed.). (2012). Polimerazna lantsiuhova reaktsiia v laboratorii diahnostytsi infektsiinykh khvorob. Navchalno-metodychnyi posibnyk, dlia likariv [Polymerase chain reaction in laboratory diagnostics of infectious diseases. Educational and methodical manual for physicians]. Kyiv [in Ukrainian].
2. Dziublyk, I.V., Obertynska, O.V., Solomko, Iu.O., & Soloviov S.O. (2015). Bokavirus liudyny – novyi infektsiinyi patohen v etiologii hstrykh respiratornykh zakhvoriuvan [Human bocavirus – new infectious pathogen in the etiology of acute respiratory disease]. *Mystetstvo likuvannya*, 1-2 (117-118), 4-9 [in Ukrainian]

3. Dziublyk, I.V. (Ed.). (2005). *Parenteralni virusni hepatyty: navchalnyi posibnyk [Parenteral viral hepatitis: a manual]*. KMAPO [in Ukrainian].
4. Kovaliuk, E.V., Artemchuk, A.P., & Dziublyk, I.V. (2014). Spektr i chastota vyvavleniya vysokoonkogennykh tipov virusa papillomy cheloveka u zhenshin v vozraste 19-25 let v Ukraine [Spectrum and frequency of detection of highly oncogenic types of human papillomavirus in women aged 19-25 in Ukraine]. *Molekulyarnaya diagnostika: Sb. trudov VIII Vserossiyskoy nauchno-prakticheskoy konferentsii s mezhdunarodnym uchastiem*. Moscow, 18-20 March, 1, 191-192 [in Russian].
5. Dziublyk, I.V., Samborska, I.F., Kostenko, I.H., Kovaliuk, O.V., Kovalyshyn, H.H., Voronenko, S.H., ... & Artemchuk, H.P. (2015). *Laboratorna diahnozyka norovirusnoi infektsii v umovakh praktychnoi virusolohichnoi laboratorii. Metodychni rekomendatsii. [Laboratory diagnostics of norovirus infection in a practical virological laboratory]*. Kyiv: NMAPO [in Ukrainian].
6. Soloviov, S.O., Dziublyk, I.V. (2013) Deiaki pidkhody do modeliuvannya povtornykh vypadkiv zakhvoriuvannya na rotavirusnu infektsiiu sered ditei Ukrainy [Some approaches to the modeling of recurrent cases of rotavirus infection in Ukrainian children]. *Zb. naukovykh prats NMAPO*, 22(4), 506-515 [in Ukrainian].
7. Rudenko, S.M., Obertynska, O.V., Boiko, Iu.O., Okhotnikova, O.M., Dziublyk, I.V. (2014). Novi respiratorni virusy u ditei molodshoho viku z bronkhoobstruktyvnyim syndromom [New respiratory viruses in young children with broncho-obstructive syndrome]. *Zdorovye rebenka*, 4 (55), 84-91 [in Ukrainian].
8. Dziublyk, I.V., Samborska, I.F., & Kostenko, I.H. (2012). Porivniannia rezultativ zastosuvannya metodiv polimeraznoi lantsiuhovoi reaktsii ta imunofermentnoho analizu dlia diahnozyky norovirusnoi infektsii u ditei z HKI v Ukraini [Comparison of results of polymerase chain reaction methods and immunoassay analysis for the diagnosis of norovirus infection in children with AII in Ukraine]. *Profilaktychna medytsyna*, 2 (18), 41-45 [in Ukrainian].
9. Dzyublyk, Ya.A., Soloviov, S.A., & Dzyublyk, I.V. (2014). Ekonomicheskoye obosnovanie tselesoobraznosti ispolzovaniya metoda polimeraznoy tsepnoy reaktsii dlya diagnostiki vnebolnichnykh virusnykh infektsiy nizhnikh dykhatelnykh putey [The economic justification of the expediency of using the polymerase chain reaction method for the diagnosis of community-acquired viral infections of the lower respiratory tract]. *Molekulyarnaya diagnostika – 2014. Sb. trudov VIII Vserossiyskoy nauchno-prakticheskoy konferentsii s mezhdunarodnym uchastiem*. Moscow, 18-20 March, 1, 312-313 [in Russian].
10. Dziublyk, I.V., Samborska, I.F., & Soloviov, S.O. (2013). Shvydki testy ta yikh mistse v etiologichnii diahnozytsii hostrykh kyshkovykh virusnykh infektsii [Rapid tests and their place in the etiological diagnosis of acute intestinal virus infections]. *Zdorovia suspilstva*, 2, 50-57 [in Ukrainian].
11. Dziublyk, I.V., Obertynska, O.V., Dziublyk, Ya.O., Samborska, I.F., Stepchenkova, T.V., Kovaliuk, O.V., Voronenko, S.H., & Kovalyshyn, H.H. (2015). *Shvydki IKhA-testy dlia etiologichnoi diahnozyky infektsiinykh zakhvoriuvan liudyny. Metodychni rekomendatsii [Rapid immunochromatographic tests for the etiological diagnosis of human infectious diseases. Guidelines]*. Kyiv: NMAPO [in Ukrainian].
12. Dziublyk, Ya.O. (2016). *Nehospitalni infektsii nyzhnykh dykhalnykh shliakhiv [Community-acquired lower respiratory tract infections]*. Vinnytsia, Merkiuri-Podillia [in Ukrainian].
13. Shyrobokov, V.P. (Ed.). (2010). *Medychna mikrobiologhiia, virusolohiia, imunolohiia. Pidruchnyk dlia med. VUZiv III-IV rivniv akredyatsii [Medical microbiology, virology, immunology. A textbook for medical universities of III-IV accreditation levels]*. Kyiv, Nova knyha [in Ukrainian].
14. Dziublyk, I.V., & Kovaliuk, O.V. (2015). Parvovirus V19 ta yoho rol u patolohii liudyny [Parvovirus B19 and its role in human pathology]. *Semeynaya meditsyna*, 3, 193-198 [in Ukrainian].
15. Obertynska, O.V., & Dziublyk, I.V. (2013). Novyi parvovirus liudyny ta klinichni proiavy zakhvoriuvannya, shcho vin vyklykaie [New human parvovirus and clinical manifestations of the disease that it causes]. *Zdorovia suspilstva*, 1, 91-99 [in Ukrainian].
16. Dziublyk, I.V. (Ed.). (2007). *Bazovi pytannia dobrovilnoho konsultuvannya i testuvannya na VIL-infektsiiu: Navchalnyi posibnyk dlia likariv [Basic questions of voluntary counseling and testing for HIV infection: A manual for physicians]*. Kyiv [in Ukrainian].
17. Birkmeyer, Y.D., Ker, E.A., & Dimick, Y.B. (2006). Improving the quality of quality measurement. In: *Performance measurement: accelerating improvement*. Washington, DC: National Academy Press.
18. Bleuler, E. (1919). *Das autistisch-undisziplinierte Denken in der Medizin und seine Überwindung*. Berlin, Springer.
19. Belousov, Yu.B., Belousov, D.Yu., & Komarova, V.P. (2000). *Osnovy farmakoeconomicheskikh issledovaniy [Fundamentals of pharmaco-economic research]*. Moscow, Izdatelstvo OKI [in Russian].
20. Vorobev, P.A., Avksenteva, M.V., Borisenko, O.V., Vorobev, A.I., Vyalkov, A.I., Lukyantseva, D.V., Sura, M.V., & Yurev, A.S. (2008). *Kliniko-ekonomicheskii analiz. Izdanie 3-e, dopolnennoe, s prilozheniyami [Clinical and economic analysis. The third edition, supplemented with annexes]*. Moscow: Niudyamed [in Russian].
21. Fryback, D.G., & Thornbury, Y.R. (1991). The efficacy of diagnostic imaging. *Med. Decis. Making*, 11, 88-94.
22. Boelaert, M., Lynen, L., Desyeux, P., & Van der Stuyft, P. (1999). Cost-effectiveness of competing diagnostic-therapeutic strategies for visceral leishmaniasis. *Bull. World Health Organ.*, 77, 667-674.
23. O'Kane, D.Y., Ebert, T.A., Hallaway, B.Y., Roberts, S.G., Bhuiyan, A.K., & Tenner K.S. (1997). A laboratorian's perspective on evaluation and implementation of new laboratory tests. *Clin. Chem.*, 43, 1771-1780.
24. Mahony, J.B., Blackhouse, G., Babwah, J., Smieja, M., Buracond, S., Chong, S., ... & Goeree, R. (2009). Cost analysis of multiplex PCR testing for diagnosing respiratory virus infections. *J. Clin. Microbiol.*, 47(9), 2812-2817.
25. Shillcutt, S., Morel, C., Goodman, C., Coleman, P., Bell, D., Whitty, C.J., & Mills, A. (2008). Cost-effectiveness of malaria diagnostic methods in sub-Saharan Africa in an era of combination therapy. *Bull. World Health Organ*, 86, 101-110.
26. Yagudina, R.I., & Zinchuk, I.Yu. (2013). *Farmakoeconomicheskoe issledovanie lekarstvennykh sredstv dlya diagnostiki tuberkuleznoi infektsii [Pharmaco-economic study of medicines for the diagnosis of tuberculosis infection]*. *Farmakoeconomika*, 6(1), 11-15 [in Russian].
27. Soloviev, S.A., Dzyublyk, Ya.A., Obertinskaya, O.V., & Dzyublyk, I.V. (2014). *Farmakoeconomicheskii analiz dlya otsenki strategii diagnostiki respiratornykh virusnykh infektsiy [Pharmaco-economic analysis for evaluation of strategies for diagnosing respiratory viral infections]*. *Recept.*, 6, 119-128 [in Russian].
28. Soloviov, S.O. (2014). Obhruntuvannya ta metodolohiia rozrobky informatsiinykh tekhnolohii dlia provedennia farmakoeconomichnoho analizu stratehii diahnozyky respiratornykh virusnykh infektsii liudyny [Substantiation and methodology of information technology development for carrying out of pharmaco-economic analysis of diagnostic strategies of human respiratory viral infections]. *Zb. naukovykh prats NMAPO imeni P.L. Shupyka*, 23(4), 532-539 [in Ukrainian].
29. Soloviov, S.O., & Dziublyk, I.V. (2016). *Farmakoeconomichnyi analiz stratehii diahnozyky hostrykh virusnykh infektsii: operatsiini kharakterystyky, metody ta pryklad otsinky [Pharmaco-economic*

analysis of strategies for diagnosis of acute viral infections: operational characteristics, methods and example of evaluation]. *Infektsiini khvoroby*, 1, 62-72 [in Ukrainian].

30. Zaliska, O.M. (2000). Farmakoeconomika: teoriia i praktyka [Pharmacoeconomics: theory and practice]. *Farmatsevt. Zhurnal*, 2, 10-16 [in Ukrainian].

31. Zaliska, O.M., & Parnovskyi, B.L. (2010). Farmakoeconomika: teoretychni i praktychni napriamy u sviti ta v Ukraini [Pharmacoeconomics: theoretical and practical directions in the world and in Ukraine]. *Ratsionalna farmakoterapiia*, 4 (17), 14-17 [in Ukrainian].

ETIOLOGICAL DIAGNOSIS OF ACUTE VIRAL INFECTIONS: ROLE IN MODERN PUBLIC HEALTH SYSTEM AND ECONOMIC EFFECTIVENESS

I.V. Dziublyk, S.O. Soloviov, O.V. Kovaliuk

P. Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education, Kyiv

SUMMARY. The role of infectious diseases in human pathology is steadily increasing, more than three dozen of new agents have appeared, which were not known before, most of which are capable of causing infectious diseases that are severe and often terminate lethally. An important task is the development and improvement of etiological diagnostics, the active introduction of effective methods of indication and identification of pathogens of infectious diseases into the practical activities of laboratories.

The aim of the work – to determine the role of etiological diagnosis of acute viral infections in the modern health care system and methods for assessing its economic effectiveness.

Results. Innovations of recent years in the etiological diagnosis of viral diseases, including molecular biological technologies, immuno-chromatographic analysis, biochips and others, have shown positive diagnostic and clinical results and are important for improvement into the health system. The main operational characteristics of laboratory tests are sensitivity, specificity, reproducibility, accuracy, quality control and performance time. Most clinical and diagnostic laboratories tend to maximize these indicators, so sometimes experts tend to focus only on them. Given the current trends in the reform of Ukrainian healthcare system, the analysis of the effectiveness of the etiological diagnosis of viral infections should be based on formalized pharmacoeconomic approaches for decision management.

Conclusions. Qualitative provision of medical care to patients with viral diseases can be achieved by focusing

on the goals of the health care system to improve the quality and usefulness of medical care, including the etiological diagnosis of viral infections. Its result can also be used to predict the effectiveness of choosing alternative patient care tactics, as well as to monitor the effectiveness of treatment regimens and their correction. Pharmacoeconomic analysis may be a priority for the identification of new cost-effective technologies for maintaining or improving the quality of diagnostic and clinical efficacy of etiological diagnosis of viral diseases, especially in the context of reforming the modern health care system of Ukraine.

Key words: acute viral infection, etiological diagnosis, pharmacoeconomics.

Відомості про авторів:

Дзюблик Ірина Володимирівна – доктор медичних наук, професор, завідувач кафедри вірусології НМАПО імені П.Л. Шупика, idzyublyk@ukr.net

Соловійов Сергій Олександрович – кандидат біологічних наук, доцент кафедри вірусології НМАПО імені П.Л. Шупика, solovyov.nmape@gmail.com

Ковалюк Олена Володимирівна – кандидат медичних наук, доцент, доцент кафедри вірусології НМАПО імені П.Л. Шупика, kovaliukolena@gmail.com

Information about the authors:

Dzyublyk I. – MDS, Professor, Head of Virology Department, P. Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education, idzyublyk@ukr.net

Soloviov S. – PhD, Associate Professor of Virology Department, P. Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education, solovyov.nmape@gmail.com

Kovaliuk O. – PhD, Associate Professor of Virology Department, P. Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education, kovaliukolena@gmail.com

Конфлікту інтересів немає.

Authors have no conflict of interest to declare.

Отримано 12.01.2018 р.